2014 年 3 月 10 日（第 1 版）
医療機器届出番号：13B1X10166001005

機械器具（21）内臓機能検査用器具
一般医療機器　　一般的名称：呼吸センサ（コード：70072000）

販売名：ZOLL X Series 挿管用サンプリングチューブ

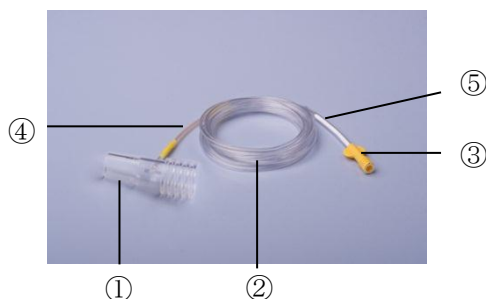
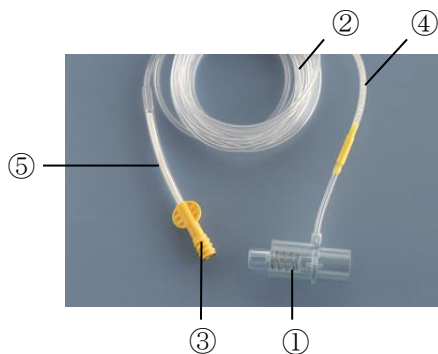
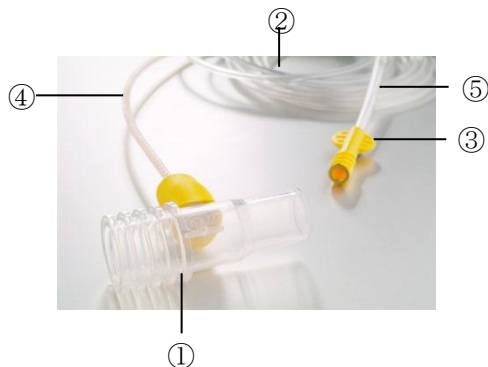
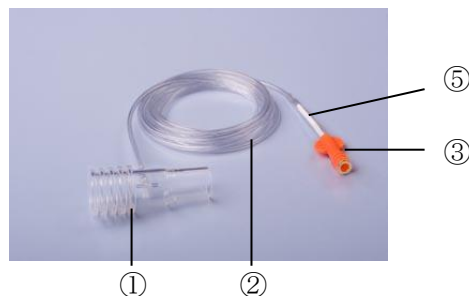
再使用禁止　ラテックスフリー

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
- **再使用禁止。**
- **消毒、滅菌、液体による洗浄は行わないこと。**

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

本品には以下の 4 種がある。

フィルターライン H セット　成人／小児用

フィルターライン H セット　乳児／新生児用

バイタライン H セット　成人／小児用

フィルターラインセット　成人／小児用

製品名（対象者を含む）	全長	除湿フィルタ
フィルターライン H セット 成人／小児用	220 cm ±10 cm	有
フィルターライン H セット 乳児／新生児用	220 cm ±10 cm	有
バイタライン H セット 成人／小児用	230 cm ±15 cm	有
フィルターラインセット 成人／小児用	210 cm ±10 cm	無

番号	名　称	機　能
①	エアウェイアダプタ	患者の呼吸回路に接続する。
②	チューブ	呼気ガスの通路。
③	コネクタ	装置本体と接続する。
④	除湿フィルタ	呼気ガス中の水蒸気を除く。
⑤	メンブレンフィルタ	水分の侵入を防ぐ。

＜組合せ可能な除細動器＞

販売名：X Series 除細動器
承認番号：22500BZI00025000
外国特例承認取得者：ゾールメディカルコーポレーション
選任製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

＜作動原理＞

本品は挿管中の患者の呼吸回路に接続して、終末呼気二酸化炭素濃度（$EtCO_2$）及び呼吸数を測定するための呼気サンプリングチューブである。

【使用目的、効能又は効果】

鼻及び口のフローや圧力などを検出するために用いるセンサである。

【品目仕様等】

項　目	仕　様
リーク	圧変化 ＜0.2 kPa／秒（10 kPa に吸引後の圧変化）
圧降下	最大 3.5 kPa（海抜ゼロ、50 mL／分の空気を流した時の圧降下）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

(1) コネクタを装置のCO_2接続部に接続する。
(2) エアウェイアダプタを呼吸回路の Y ピース及び呼吸回路につなぐ。
(3) 必要に応じて装置の患者タイプやアラームを適切に設定する。
(4) クイックアクセスキーCO2 を押して測定を開始する。

詳しくは X Series 除細動器の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

＜併用注意＞

- 閉鎖式サクションカテーテルと共に用いる場合、エアウェイアダプタをサクションカテーテルと気管チューブの間に挿入しないこと。[サクションカテーテルの機能に影響を及ぼす]

＜重要な基本的注意＞

- 推奨された装置とのみ併用すること。
- 長時間使用する場合、本品を 24 時間ごと、もしくは閉塞した際に交換すること。
- CO_2の測定値および呼吸数は、センサの誤用、特定の周囲環境条件、特定の患者の症状により影響を受けることがある。
- 本品を切断、分解しないこと。
- チューブに水分がたまった場合は、装置のメッセージに従い、水分を取り除くか本品を交換すること。
- 本品の接続後は、装置のディスプレイでカプノグラムを確認すること。
- 麻酔治療を受けた患者に本品を使用するときは、医療従事者の麻酔吸入を避けるため、装置の排気口を換気装置等に接続すること。
- 装置に接続された本品で装置を引っ張らないこと。[接続が外れたり、装置が落下するおそれがある]
- 標高の高い場所では、読取値は海抜ゼロでの値より低くなる。必要に応じてアラーム設定を調節すること。
- 測定結果が不正確である場合、接続部が緩かったり、壊れているおそれがある。全ての接続をしっかり行い、漏れがないことを確認すること。
- 本品を可燃性の麻酔薬又はその他の可燃性ガスの存在下で使用しないこと。
- 本品を廃棄する場合、医療廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜使用条件＞

温度：0～55℃
湿度：相対湿度 95％以下

＜保管温度＞

温度：－20～60℃
湿度：相対湿度 95％以下

【保守・点検に係る事項】

本品は使用が一回限りのディスポーザブル製品である。再使用及び滅菌をしないこと。

【包装】

25 個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

旭化成ゾールメディカル株式会社
住　　所：〒105-0003
東京都港区西新橋 2-1-1　興和西新橋ビル
電話番号：03-6205-4920（代）

＜外国製造業者＞

クエーサー　エレクトロニクス（シンセン）カンパニー　リミテッド（中華人民共和国）
Quasar Electronics (Shenzhen) Co.,Ltd., China

取扱説明書を必ずご参照ください。